A BIZOTTSÁG (EU) 2015/446 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. március 17.)

a 37/2010/EU rendeletnek a bárium-szelenát anyag tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2009. május 6-i 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 14. cikkére, összefüggésben 17. cikkével,

tekintettel az Európai Gyógyszerügynökségnek az állatgyógyászati készítmények bizottsága által megfogalmazott véleményére,

mivel:

(1) Az élelmiszer-termelő állatoknak szánt állatgyógyászati készítményekben vagy az állattenyésztésben használt biocid termékekben történő uniós felhasználásra szánt farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeit (a továbbiakban: MRL) a 470/2009/EK rendelet alapján kell megállapítani.

(2) A farmakológiai hatóanyagokat és állati eredetű élelmiszerekben előforduló MRL-jeik szerinti osztályozásukat a 37/2010/EU bizottsági rendelet [2] melléklete tartalmazza.

(3) A bárium-szelenát a szarvasmarha- és juhfélék vonatkozásában engedélyezett anyagként már szerepel a 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában, amelyben a következő státusszal rendelkezik: „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre”.

(4) A 470/2009/EK rendelet 11. cikkének megfelelően az Európai Gyógyszerügynökséghez a bárium-szelenátról kiadott véleményének felülvizsgálatára irányuló kérelmet nyújtottak be.

(5) Az állatgyógyászati készítmények bizottsága megerősítette eredeti ajánlását, mely szerint a szarvasmarhafélék és a juhfélék vonatkozásában nincs szükség a bárium-szelenát MRL-jének megállapítására. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága azonban arra a következtetésre jutott, hogy mivel a szóban forgó anyag és szelén-maradékanyaga kiürülése a befecskendezési helyről rendkívül lassú, fennáll a veszélye, hogy a befecskendezés helyét tartalmazó rész elfogyasztása a megállapított biztonságos szintnél magasabb mértékű szelén-bevitelhez vezethet. Ezért annak biztosítása érdekében, hogy a fogyasztók szelénnek való kitettsége ne haladja meg a biztonságos bevitel felső határát, az állatgyógyászati készítmények bizottsága azt az ajánlást tette, hogy az állatgyógyászati készítményekben használt bárium-szelenát alkalmazása ne befecskendezés útján történjen.

(6) A 470/2009/EK rendelet 5. cikke alapján az Európai Gyógyszerügynökségnek meg kell fontolnia, hogy az egy adott élelmiszerben található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e ugyanabból a fajból előállított más élelmiszer tekintetében, vagy hogy az egy vagy több fajban található farmakológiai hatóanyagra megállapított MRL-ek alkalmazhatók-e más fajok tekintetében. Az állatgyógyászati készítmények bizottsága javasolta a bárium-szelenát jelenlegi, a szarvasmarha- és juhfélékre vonatkozó „Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre” státusának valamennyi élelmiszer-termelő fajra történő extrapolációját.

(7) A 37/2010/EU rendelet 1. táblázatában a bárium-szelenátra vonatkozó bejegyzést ezért ennek megfelelően módosítani kell.

---

[1] HL L 152., 2009.6.16., 11. o.

[2] A Bizottság 2009. december 22-i 37/2010/EU rendelete a farmakológiai hatóanyagokról és az állati eredetű élelmiszerekben előforduló maximális maradékanyag-határértékek szerinti osztályozásukról (HL L 15., 2010.1.20., 1. o.).

(8) Az érdekelt felek számára ésszerű időkeretet kell biztosítani az e rendeletnek való megfeleléshez szükséges intézkedések meghozatalára.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Állatgyógyászati Készítmények Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 37/2010/EU rendelet melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2015. május 17-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. március 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

A 37/2010/EU rendelet mellékletének 1. táblázatában a bárium-szelenát anyagra vonatkozó bejegyzés helyébe a következő szöveg lép:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradékanyag-határérték	Célszövetek	Egyéb rendelkezések (a 470/2009/EK rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően)	Terápiás osztályozás
„Bárium-szelenát	NEM ALKALMAZHATÓ	Élelmiszer-előállítás céljából tartott valamennyi faj	Nincs szükség maximális maradékanyag-határértékre	NEM ALKALMAZHATÓ	Befecskendezés útján nem alkalmazható	Tápcsatorna és anyagcsere/ásványi anyagok”